

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

**オランザピン錠2.5mg「日新」**

**オランザピン錠5mg「日新」**

**オランザピン細粒1%「日新」**

**オランザピン錠10mg「日新」**

**オランザピン製剤**

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ \_\_\_部：追記 取消線部：削除）

改訂後	改訂前																								
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用 現行のとおり	<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用 省略																								
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>錐体外路症状</td><td>アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、<del>流涎過多</del>、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少		(略)	消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、 <del>流涎過多</del> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎		(略)	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>錐体外路症状</td><td>アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、<del>流涎</del>ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、 <del>流涎</del> ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少		(略)	消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎		(略)
	頻度不明																								
	(略)																								
錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少																								
	(略)																								
消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、 <del>流涎過多</del> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎																								
	(略)																								
	頻度不明																								
	(略)																								
錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、 <del>流涎</del> ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少																								
	(略)																								
消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎																								
	(略)																								

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.287 2020年3月) に掲載される予定です。  
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、  
日本製薬団体連合会 HP (<http://www.fpma.j.gr.jp/>) 並びに弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。